

Ez a hirdetés a TED weboldalon: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:241505-2011:TEXT:HU:HTML>

**HU-Budapest: Hepatitis B vakcina
2011/S 146-241505**

**Országos Tisztifőorvosi Hivatal, Gyáli út 2-6., attn: Dr. Paller Judit mb. országos
tiszt főorvos, MAGYARORSZÁG-1097Budapest. Tel. +36 12155339. E-mail:
kiss.zoltanne@oth.antsz.hu, rodak.margit@oth.antsz.hu, gazdig@oth.antsz.hu. Fax +36 12153365.**

(Kiegészítés az Európai Unió Hivatalos Lapjához, 1.7.2011, [2011/S 124-205948](#))

Tárgy:
CPV:33651680
Hepatitis B vakcina.

A következő helyett:

III.2.2) Gazdasági és pénzügyi alkalmasság:

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

A Kbt. 66. § (2) bekezdésének alkalmazása esetén a részvételre jelentkező vagy a közbeszerzés értékének 10 %-át meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozója működésének ideje alatt a beszerzés tárgyából származó - általános forgalmi adó nélkül számított - árbevételenek el kell érni vagy meg kell haladni.

a.) ajánlattevő esetén a 600 000 000 HUF-ot.

b.) a közbeszerzés értékének 10 %-át meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozó esetén a 600 000 000 HUF 10 %-át.

IV.3.3) A dokumentáció és egyéb iratok:

A dokumentáció beszerzésének határideje: 1.8.2011 (10:00).

IV.3.4) Az ajánlattételi határidő, illetve a részvételi határidő: 1.8.2011 (10:00).

IV.3.5) Az ajánlattételi felhívás megküldése a kiválasztott jelentkezők részére: 8.8.2011.

VI.3) További információk:

1.) A részvételi jelentkezések felbontásának időpontja és helye: 1.8.2011 (10:00).

2.) A részvételi szakasz eredményhirdetésének tervezett időpontja és helye: 8.8.2011 (10:00).

17.)

Helyesen:

III.2.2) Gazdasági és pénzügyi alkalmasság:

Ez szövegrész törlésre kerül.

IV.3.3) A dokumentáció és egyéb iratok:

A dokumentáció beszerzésének határideje: 22.8.2011 (14:00).

IV.3.4) Az ajánlattételi határidő, illetve a részvételi határidő: 22.8.2011 (14:00).

IV.3.5) Az ajánlattételi felhívás megküldése a kiválasztott jelentkezők részére: 5.9.2011.

VI.3) További információk:

1.) A részvételi jelentkezések felbontásának időpontja és helye: 22.8.2011 (14:00)

2.) A részvételi szakasz eredményhirdetésének tervezett időpontja és helye: 5.9.2011 (10:00)

17.)

Az ajánlatkérő felhívja figyelmet arra, hogy amennyiben az ajánlattevő EGT országbeli forgalomba-hozatali engedéllyel rendelkező, de magyarországi érvényes forgalomba hozatali engedéllyel nem bíró terméket ajánl, a Gyógyszerészeti

és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet (GYEMSZI OGYI) tájékoztatása szerint az ajánlatkérőnek „egyedi gyógyszer-engedélyezési eljárást” kell kezdeményezni. A GYEMSZI OGYI írásbeli tájékoztatása szerint az ilyen termék magyarországi forgalomba hozatalához az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004 (IV.28.) ESzCsM rendelet 3. § (5) c) pontja, illetve az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről, és egyéb a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005 évi XCV. törvény 1. § 23. pontja szerinti különös méltánylást érdemlő betegellátási érdeknek kell fennállnia. Különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek a hivatkozott jogszabályhely értelmében csak akkor áll fenn, ha a Magyar Köztársaságban érvényes forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszer orvosi kezelés során történő alkalmazásával esélye lehet a kezelés sikerességének, és ez a Magyar Köztársaságban már forgalomban lévő gyógyszertől nem várható. A GYEMSZI-OGYI hivatalos tájékoztatását figyelembe véve az ajánlattevő kötelezettsége annak biztosítása, hogy az általa ajánlott EGT országbeli forgalomba-hozatali engedéllyel rendelkező, de érvényes magyarországi forgalomba hozatali engedéllyel nem bíró termék megfeleljen az egyedi gyógyszer-engedélyezési eljárás követelményeinek. Az egyedi gyógyszer-engedélyezési eljárás lefolytatása ilyen termék esetében a szerződésszerű teljesítéshez szükséges.

További információk

Változások történtek a megfelelő pályázati dokumentációban.

Jelen hirdetménnyel Ajánlatkérő módosította a Részvételi Dokumentáció I. fejezet szerinti Részvételi felhívás fentiek szerinti pontjait, és a Dokumentáció II. fejezet b) alfejezet szerinti 8. pontját, a II. fejezet c) alfejezet szerinti 1. pontját, a III. fejezet szerinti specifikációt.

A módosított dokumentáció rendelkezésre bocsátásának módja, határideje, beszerzési helye:

Azon ajánlattevők számára, amelyek a dokumentációt már megvásárolták, az ajánlatkérő a módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt dokumentációt díjmentesen e-mailben megküldi.

Egyéb esetben a módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt dokumentáció beszerzése az ajánlati felhívás módosult IV.3.3. pontjában foglaltak szerint 22.8.2011, 14:00 óráig biztosított a MAGYARORSZÁG, 1097, Budapest, Gyáli út 2-6. "A" épület fszt 6. számú irodában, hétfőtől csütörtökig 9:00 és 16:30, pénteken 8:00-14:00 óra között, a részvételi határidő lejártának napján 9:00 és 14:00 óra között.